

Electrocardiograma digital

Revisión de la literatura

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, a petición de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Canario de la Salud.

En este informe se valora la posibilidad de la adquisición de electrocardiogramas (ECG) digitales que dispongan de la funcionalidad de guardar la imagen e integrarla con la base de datos de tarjeta sanitaria accesible desde Drago AP, así como facilitar la disponibilidad para Drago AE cumpliendo con los estándares de integración.

Fecha de solicitud del informe: 25 de septiembre de 2014

Fecha de primera versión del informe: 16 de diciembre de 2014

Fecha de informe definitivo: 15 de enero de 2015

Responsable y persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

Autores: Renata Linertová, Iván Castilla Rodríguez

1. INTRODUCCIÓN

El electrocardiograma (ECG) es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón, mediante un electrocardiógrafo. El resultado, obtenido de la colocación de electrodos en el cuerpo del paciente, es una gráfica representada sobre una hoja milimetrada. Se trata de una prueba diagnóstica no invasiva, económica y con resultados inmediatos, lo que la convierte en un procedimiento de uso muy frecuente junto a las pruebas diagnósticas de laboratorios y radiológicas.

Los ECG de primera generación sólo realizan el procesamiento analógico de la señal (amplificación, filtrado, trazado en papel, etc.), motivo por el cual se denominaron electrocardiogramas analógicos. Estos instrumentos fueron evolucionando hacia los ECG digitales, los cuales, además del procesamiento analógico, realizan la digitalización de la señal, lo que permite efectuar tareas tales como el almacenamiento, procesamiento y transmisión digital de la señal ECG.

La tendencia actual de muchos instrumentos médicos es utilizar un sistema informatizado como parte de los equipos de diagnóstico (instrumentación virtual), ya que permiten no sólo almacenar y procesar los datos recopilados, sino que la información puede ser transmitida a otros lugares para su evaluación por otros especialistas [1].

La integración del ECG en la historia clínica del paciente permite consultar y comparar los registros electrocardiográficos previos realizados al paciente en todos los ámbitos del hospital, asimismo facilita la toma de decisiones clínicas y el seguimiento del paciente. De esta forma, la historia clínica electrónica va adquiriendo mayor volumen de datos y de imágenes. Cuantas más

pruebas diagnósticas se puedan integrar en la misma, más información clínica contendrá sobre el paciente que podrá ser compartida, hecho fundamental para los profesionales sanitarios que controlan y vigilan el estado de salud del paciente.

2. OBJETIVOS DEL INFORME

- Evaluar, en base a la evidencia científica disponible, las ventajas de un ECG digital en comparación con el ECG analógico (tradicional).
- Sintetizar la información disponible sobre las características básicas de los ECG digitales y las áreas potencialmente problemáticas para su implementación.

3. MÉTODOS

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica en MEDLINE, y de otra documentación relevante. La estrategia de búsqueda no se limitó por fechas ni idiomas y consistió en la combinación de los términos *Electrocardiogram, Digital, Standardization, Electrocardiography, ECG signal, Formats, Computer-based interpretation*.

Los resúmenes de las referencias y de los artículos seleccionados fueron revisados teniendo en cuenta los objetivos de este informe. También fueron revisadas las listas de referencias bibliográficas de los artículos incluidos con el fin de localizar referencias relevantes. Se realizó una síntesis narrativa de los artículos incluidos.

4. RESULTADOS

La relativa novedad de la digitalización en general, y la falta de valor añadido en resultados de salud del ECG digital en comparación con el tradicional, son los dos motivos principales por los que existe una escasez de estudios comparativos e impiden realizar una evaluación convencional. Sin embargo, se han identificado algunas referencias interesantes que aportan información sobre las potenciales ventajas de ECG digital o que analizan algunas de las dificultades que puede conllevar su implementación en la práctica.

Utilizando la estrategia de búsqueda descrita en la sección 3 hemos identificado y analizado 12 [2-13] referencias que aportan información acerca de las tres siguientes áreas:

- a) ventajas del ECG digital sobre el analógico;
- b) formatos de la señal digital;
- c) dificultades u obstáculos para la implementación.

4.1. Comparación entre ECG analógico y digital, ventajas del ECG digital

La tecnología del ECG digital se basa, como primer paso, en el muestreo de la señal de ECG captada por los electrodos en la superficie corporal. A diferencia de la tecnología analógica, donde la información se captura de forma continua, la tecnología digital requiere tomar “muestras” de información a intervalos regulares de tiempo. La frecuencia con que se toman

estas muestras determina la capacidad del dispositivo para detectar los cambios más rápidos en el ECG. Otro parámetro fundamental para la digitalización de la señal es la resolución en amplitud, que determina el número de bits que se emplean para almacenar cada muestra. Un mayor número de bits permite una mayor precisión pero aumenta los requerimientos de espacio para almacenar la señal.

En general, la tasa de muestreo que se usa para transformar la señal analógica de los electrodos en un conjunto de puntos digitales discretos es mucho mayor que la necesaria para procesar la señal de ECG, lo que se denomina sobremuestreo. El sobremuestreo permite identificar, por ejemplo, las señales de un marcapasos.

La señal en la superficie del cuerpo es filtrada y ampliada por el ECG digital, con el objetivo de eliminar ruido o interferencias de baja frecuencia, tales como el movimiento y la respiración del individuo, así como ruidos de altas frecuencias provenientes de artefactos musculares o interferencias electromagnéticas. Los filtros digitales pueden ser diseñados para eliminar la distorsión que introducen los filtros clásicos analógicos.

La American Heart Association (AHA) recomienda desde 1990 el filtrado de señales de baja frecuencia por debajo de 0,05 Hz, aunque este punto de corte puede relajarse hasta los 0,67 Hz para filtros digitales con distorsión de fase cero [2]. Actualmente se recomienda un techo de 150 Hz para las frecuencias altas, que se puede ampliar hasta los 250 Hz en niños [3].

La actividad eléctrica del corazón presenta variaciones de latido a latido, independientemente de las variaciones debidas a la respiración. Cuando se quiere analizar la duración y amplitud de la onda QRS, es deseable poder identificar estos cambios y reducir o eliminar las variaciones de latido a latido que sólo aportan ruido al análisis. Para ello, los ECG digitales permiten crear un complejo representativo para cada derivación que puede usarse como plantilla. [4].

Algunos, aunque no todos, ECG digitales utilizan la coherencia temporal de varios complejos representativos adquiridos simultáneamente para derivar una medida global de los intervalos. Esta medida global permite medir de forma más precisa el comienzo y final de las ondas que cuando se usa una única derivación [5].

Uno de los problemas fundamentales de la captura digital de señales de ECG tiene que ver con el espacio requerido para almacenar la información que recoge el dispositivo. Existen múltiples métodos para comprimir la señal que pueden servir para reducir el tiempo de procesamiento y minimizar los requerimientos de espacio. La clave de estos métodos es el factor de compresión (hasta 8 con algunas transformaciones matemáticas) y la pérdida de información potencial que se produce al comprimir la señal original. Aunque existen métodos que aseguran un error global de alrededor del 2%, este error no afecta por igual a las distintas frecuencias de la señal. En general, los errores se concentran en las altas frecuencias, que permiten medidas más precisas del complejo QRS o de los picos del marcapasos. Los distintos métodos de compresión pueden dificultar la comparación entre señales obtenidas de dispositivos de varios fabricantes, por lo que se recomienda adherirse a estándares reconocidos o a nuevos métodos de compresión sin pérdida de información.

Los ECG digitales son capaces de registrar 8 canales de información independiente simultáneamente. Esto permite alinear temporalmente las ondas de diferentes derivaciones con fines diagnósticos. La colocación incorrecta de derivaciones puede ser detectada a través de algoritmos usados por los ECG digitales, lo que permite disparar alarmas o identificar en la grabación de la señal estas situaciones.

Una última ventaja de los ECG digitales es la posibilidad de aplicar programas para la interpretación automatizada del ECG. Aunque estos programas no pueden sustituir al profesional, pueden resultar de ayuda cuando no se dispone de personal entrenado [5].

4.2. Tipos de ECG digital (formatos)

Como se nombró en la sección anterior, la información que recoge un ECG digital debe almacenarse de manera que se preserve la fidelidad con la señal original al mismo tiempo que se reduce el tiempo de procesamiento y el espacio requerido para almacenar estos datos. Existe un amplio abanico de formatos que tratan de dar respuesta a estos problemas, cada uno con sus propias características y no siempre compatibles, lo que dificulta la elección si se desea asegurar la interoperabilidad.

Los tres formatos que cuentan con más amplia difusión, debido fundamentalmente a estar apoyados por instituciones reconocidas, son el “Standard Communication Protocol for computer-assisted electrocardiography” (SCP-ECG), “Digital Imaging and Communication in Medicine Waveform Supplement 30” (DICOM-WS 30) y “Health Level Seven annotated Electrocardiogram” (HL7 aECG) [6].

El SCP-ECG se desarrolló en 1993 y ha sido el estándar europeo para transmisión y almacenamiento de ECG desde 2005. Es un formato binario, es decir, almacena la información como unos y ceros en documentos que deben leerse con un software específico. Aunque la descripción del formato se puede descargar gratuitamente desde Internet, en el momento de realizar este informe el enlace no funcionaba (<http://www.openecg.net>). Pese a su condición de estándar europeo, pocos fabricantes utilizan este formato [7]. Su mayor ventaja es el poco espacio que ocupa, aunque el hecho de incluir muchos campos opcionales dificulta una interpretación uniforme. Además, está limitado a 60 segundos de datos, lo que impediría su uso para, por ejemplo, almacenar la información recogida mediante un holter.

DICOM es un formato estándar de almacenamiento y transmisión de todo tipo de contenidos multimedia médicos. En su suplemento nº 30 (DICOM-WS 30, también conocido como DICOM-ECG), desarrollado en 2000, DICOM se vio ampliado para almacenar formas de onda médicas, tales como la presión sanguínea, sonido y ECG. Al igual que SCP-ECG, se trata de un formato binario cuyas especificaciones pueden descargarse de forma gratuita de Internet (http://medical.nema.org/Dicom/supps/sup30_lb.pdf). A pesar de que Mortara Instruments ha integrado este formato con algunos de sus electrocardiógrafos, no se puede considerar que su presencia en productos comercializados sea sustancial. La ventaja más evidente de este formato es la posibilidad de integrar fácilmente ECG con otro tipo de imágenes o medios diagnósticos. Sin embargo, la flexibilidad del formato es también su mayor desventaja al añadir un nivel de complejidad desmedido para pequeños consultorios u organizaciones pequeñas. Otra desventaja es que no incluye ningún tipo de compresión de datos.

El HL7 aECG es el estándar aceptado por el American National Standards Institute (ANSI). Surgió del esfuerzo de la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, en colaboración con HL7, para disponer de un formato uniforme para los ECG que se enviaban como parte de los resultados de un ensayo clínico. A diferencia de los dos formatos anteriores, el aECG se codifica empleando el eXtensible Markup Language (XML). XML permite estructurar la información mediante etiquetas que identifican el contenido de cada parte del documento, lo que hace estos documentos legibles por una persona y permite su modificación con un simple editor de textos. Además, el contenido del documento puede validarse mediante un esquema XML, sin necesidad de disponer de un software específico. Aunque el uso de XML proporciona ventajas bien

conocidas, también puede imponer dificultades adicionales. La potencial legibilidad del XML es un arma de doble filo, ya que la profusión de etiquetas identificando cada pequeña parte del documento pueden terminar reduciendo esta misma legibilidad. Por otro lado, el origen de este formato para su uso por la FDA impone la definición de múltiples elementos de información referentes a ensayos clínicos, lo que implica el uso de subterfugios para adoptarlo a otros contextos.

Existen otras propuestas de formato que tienen utilidad en contextos más específicos o que, pese a sus ventajas, no han tenido la repercusión de otros formatos por no estar apoyadas por grandes organizaciones.

Aunque el abaratamiento del almacenamiento y la mejora de los sistemas de comunicación parecen promover un progresivo abandono de los formatos binarios a favor del XML, existen ciertos contextos donde aquellos siguen siendo necesarios. Por ejemplo, el almacenamiento de la información que recoge un Holter, al corresponder a periodos de tiempo más largos, se beneficia de formatos como el aprobado por la International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology (ISHNE) [8]. Para almacenamiento de ECG en alta resolución se puede emplear el Hierarchical Data Format (HDF) [9].

Entre los formatos basados en XML, encontramos el PhillipsXML, ecgXML, XML-ECG e I-Med, entre otros [10]. Aunque es difícil asegurar una coincidencia perfecta, existen numerosas herramientas para convertir un formato en otro [10].

4.3. Dificultades para la implementación de ECG digital

Los avances de la tecnología sanitaria están generando una cantidad enorme de datos clínicos en diferentes formatos con diferentes estructuras, lo que dificulta la integración de estos datos con los sistemas informáticos, como las historias clínicas electrónicas, y el acceso a ellos [11]. Aunque existen varios formatos estandarizados para los ECG digitales, comentados en la sección 4.2, estos no garantizan la implementación de soluciones que permitan grabar, transmitir, guardar y visualizar los datos por diferentes usuarios del sistema, ya que la integración es una tarea compleja [12].

Existen iniciativas individuales para facilitar esta integración de los datos de ECG digitales en los sistemas hospitalarios, como, por ejemplo, la plataforma SEIA desarrollada en Grecia [11], que facilita el manejo del formato SCP-ECG dentro del sistema informático; otra iniciativa llevada a cabo en España aplicó el paradigma del sistema informático empresarial (EIS) para desarrollar un software para la estandarización y manejo homogéneo de diferentes formatos de ECG digital [12].

La coexistencia de diferentes abordajes de la integración de datos en los sistemas informáticos es otro problema para la implementación de ECG digitales, porque puede resultar en variaciones o incluso pérdida de información de los datos almacenados, como demuestra el estudio de Kligfield [13], que comparó tres algoritmos y concluyó que las medidas varían sobre todo en ECG anormales.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La integración de los datos de ECG digitales en las historias clínicas digitales es un paso lógico e inevitable dentro de los avances de tecnologías sanitarias. Los ECG digitales tienen sus ventajas

en comparación con los ECG analógicos, sobre todo en la capacidad de reducir o eliminar las variaciones de latido a latido y de registrar hasta ocho canales de información simultáneamente, lo que puede facilitar el diagnóstico. Además, se ofrece la posibilidad de almacenar, acceder remotamente y enviar a distancia para su interpretación. Complementariamente, es posible aplicar programas para la interpretación automatizada de los datos de ECG.

Los tres formatos que cuentan con más amplia difusión, debido fundamentalmente a estar apoyados por instituciones reconocidas, son el “Standard Communication Protocol for computer-assisted electrocardiography” (SCP-ECG), “Digital Imaging and Communication in Medicine Waveform Supplement 30” (DICOM-WS 30) y “Health Level Seven annotated Electrocardiogram” (HL7 aECG).

Las mayores dificultades para la implementación de ECG digitales radican en los diferentes formatos que no siempre son compatibles con los sistemas informáticos de los hospitales y requieren programas adicionales para su transformación e integración, lo que puede resultar en pérdida de información y variaciones entre diferentes enfoques. Otro problema es el espacio requerido para almacenar la información y de allí los métodos de compresión.

El análisis realizado en este informe es fundamentalmente teórico y pretende servir como material introductorio que permita esbozar una idea general de las características de esta tecnología. En previsión de una adquisición de este tipo de dispositivos por parte de las gerencias del SCS se recomienda adherirse a las recomendaciones internacionales [5] y prestar especial atención a dos aspectos fundamentales:

1. Los requisitos de la organización sanitaria donde quieren implantarse el ECG digital, tales como el escenario típico de utilización de las pruebas de ECG (atención primaria, urgencias...), y las características de los sistemas de información con los que quiere integrarse la tecnología.
2. Las características de los equipos de adquisición de ECG digitales disponibles en el mercado.

Para la definición de los requisitos para el SCS, deben tenerse en cuenta ciertas consideraciones:

- El formato de almacenamiento de la señal digital de ECG debe asegurar la interoperabilidad con Drago AP y AE, así como cualquier otro sistema de información usado en el Servicio Canario de Salud. Escoger un formato definido a partir de un estándar conocido reduce los riesgos y mejora las expectativas de disponer de herramientas para la conversión a otros formatos.
- La consideración sobre la adecuación de la interoperabilidad podría extenderse más allá del ámbito regional, para favorecer la interacción a nivel estatal e idealmente Europeo.
- Cada tipo de formato (binario frente a texto – XML) tiene ventajas e inconvenientes. La continuada reducción de los costes de los sistemas de almacenamiento y mejora de las comunicaciones puede llevar a subestimar la importancia de la compresión de la señal de ECG. No obstante, existen escenarios que pueden tener cabida en el SCS donde la compresión tiene un papel relevante:
 - o Monitorización remota en tiempo real
 - o Almacenamiento de señales de ECG de larga duración (tipo Holter) o alta resolución

En estos escenarios debe escogerse un formato y un algoritmo de compresión que mantengan un equilibrio entre la reducción del tamaño de la señal y la posible pérdida de información derivada de esta compresión

- El punto de corte para el filtrado de baja frecuencia debe ser de al menos 0,67 Hz para filtros digitales con distorsión de fase cero. El punto de corte para las altas frecuencias está en torno a 150 Hz.
- Si va a ser utilizado con población pediátrica, atención al filtrado de altas frecuencias, que debe tener un techo más alto que con la población adulta.
- Es conveniente disponer de estudios que hayan validado clínicamente el software que integran los ECG digitales para su interpretación automatizada [13]. Este tipo de software es útil únicamente si ofrece garantías sobre su fiabilidad y nunca debe sustituir a la opinión de un experto cardiólogo.

En cuanto a la elección del ECG. Se recomienda la creación de una ficha en la que se describan las características relevantes de cada modelo para su comparación, incluyendo al menos:

- Marca/modelo
- PVP
- Derivaciones
- Frecuencia de muestreo
- Resolución
- Capacidad de almacenamiento
- Conectividad
 - o Convencionales sin conectividad o con conectividad a PC
 - o Conectividad a PC, a redes de área local y a redes inalámbricas
 - o Conectividad en red y con capacidad de almacenamiento/transmisión en formato XML, DICOM, SCP-ECG, HL7 etc.
- Estándares soportados

REVISORES EXTERNOS

Este informe, una vez finalizado, ha sido sometido a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, con el objetivo de asegurar su calidad, precisión y validez.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud (SESCS) asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores.

El servicio de producción de informes sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias prestado por el Servicios de Evaluación del SCS es un servicio de información para aquellos profesionales sanitarios y otros decisores involucrados en la planificación y la prestación de la atención sanitaria en Canarias. Las respuestas a las preguntas planteadas se basan en una búsqueda limitada de la literatura y no son revisiones sistemáticas completas, al excluirse publicaciones de menor validez científica. La intención es proporcionar una lista de fuentes y un resumen de la mejor evidencia sobre el tema que el Servicio ha podido identificar con el mayor esfuerzo

dentro del tiempo disponible. Se ha tenido extremo cuidado en la preparación del presente informe para asegurar que sus contenidos sean exactos, completos y actualizados.

Conflicto de intereses

Los autores de este informe así como sus revisores externos declaran no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

6. REFERENCIAS

1. Dugarte, Durarte Jerez N, Medina Molina R, Rojas Sulbarán R. Sistema para la adquisición de la señal electrocardiográfica de alta resolución. *Universidad, Cienc. y Tecnol.* 2011;15(61):206–15.
2. Bailey JJ, Berson AS, Garson A, Horan LG, Macfarlane PW, Mortara DW, et al. Recommendations for standardization and specifications in automated electrocardiography: bandwidth and digital signal processing. A report for health professionals by an ad hoc writing group of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysi. *Circulation.* 1990 Feb;81(2):730–9.
3. Rijnbeek PR, Kors JA, Witsenburg M. Minimum bandwidth requirements for recording of pediatric electrocardiograms. *Circulation.* 2001 Dec 18;104(25):3087–90.
4. Warner R a, Hill NE. Using digital versus analog ECG data in clinical trials. *J. Electrocardiol.* 1999 Jan;32:103–7.
5. Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, Childers R, Deal BJ, Hancock EW, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: the electrocardiogram and its technology a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clin. J. Am. Coll. Cardiol. 2007 Mar 13;49(10):1109–27.
6. Bond RR, Finlay DD, Nugent CD, Moore G. A review of ECG storage formats. *Int. J. Med. Inform.* 2011 Oct;80(10):681–97.
7. Chronaki CE, Chiarugi F, Macerata A, Conforti F, Voss H, Johansen I, et al. Interoperability in digital electrocardiography after the openECG project [Internet]. In: *Computers in Cardiology. IEEE; 2004 [Accedido 18-11-2014].* p. 49–52.
8. Zareba W, Locati EH, Blanche PM. The ISHNE Holter Standard Output File Format: A Step Toward Compatibility of Holter Systems. *Ann. Noninvasive Electrocardiol.* 1998 Jul;3(3):261–2.
9. Herrera RE, Cain JT, Cape EG, Boyle GJ. A high resolution ECG tool for detection of atrial and ventricular late potentials [Internet]. In: *Computers in Cardiology. IEEE; 1996 [Accedido 18-11-2014].* p. 629–32.
10. Trigo D, Trigo JD, Alesanco A, Martínez I, García J. A review on digital ECG formats and the relationships between them. *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.* 2012 May;16(3):432–44.
11. Kokkinaki A, Chouvarda I, Maglaveras N. An ontology-based approach facilitating unified querying of biosignals and patient records. *Conf. Proc. ... Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Conf.* 2008 Jan;2008:2861–4.

12. Trigo D, Mart I, Kollmann A, Escayola J, Hayn D, Trigo JD, et al. An integrated healthcare information system for end-to-end standardized exchange and homogeneous management of digital ECG formats. *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.* 2012 Jul;16(4):518–29.
13. Kligfield P, Badilini F, Rowlandson I, Xue J, Clark E, Devine B, et al. Comparison of automated measurements of electrocardiographic intervals and durations by computer-based algorithms of digital electrocardiographs. *Am. Heart J.* 2014 Feb;167(2):150–9.e1.